

⑫ **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

⑪ Anmeldenummer: 87107638.6

⑤ Int. Cl. 4: **A61M 29/00 , A61F 2/06**

⑬ Anmeldetag: **26.05.87**

④ Veröffentlichungstag der Anmeldung:
30.11.88 Patentblatt 88/48

③ Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE

⑦ Anmelder: **Strecker, Ernst Peter, Dr.-med.Prof.**
Vierordtstrasse 7a
D-7500 Karlsruhe 41(DE)

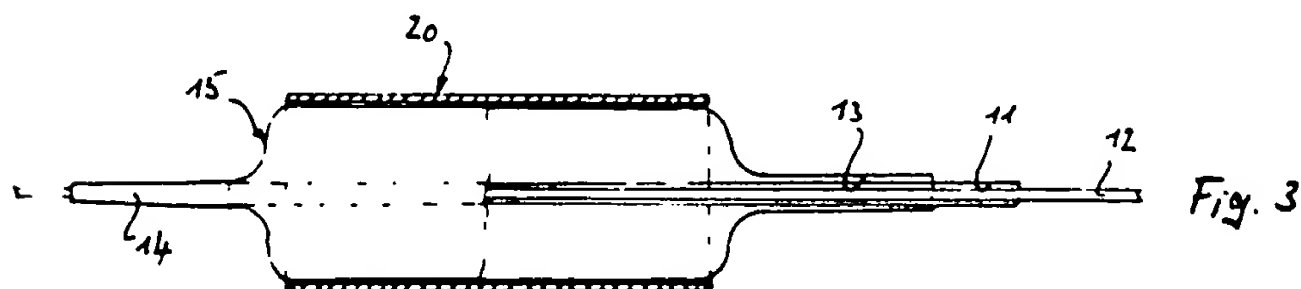
⑦ Erfinder: **Strecker, Ernst Peter, Dr.-med.Prof.**
Vierordtstrasse 7a
D-7500 Karlsruhe 41(DE)

⑦ Vertreter: **Geltz, Heinrich, Dr.-Ing.**
Postfach 2708 Kaiserstrasse 156
D-7500 Karlsruhe 1(DE)

⑤ **Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen.**

⑦ Auf dem Katheter ist eine zusammen mit diesem beispielsweise in ein Gefäß lagerichtig einschiebbare und in diesem durch radiale Aufweitung mit nachfolgender Fixation in der Aufweiltage implantierbare Endoprothese (20) aufgenommen. Die Endoprothese kann einen Abschnitt (15) des Katheters unter Vorspannung umschließen und dadurch auf diesem im wesentlichen axialfest gehalten sein, wobei die Trennung vom Katheter durch das radiale Aufweiten bei der Implantation erfolgt. Die Endoprothese kann aber auch durch mechanische Mittel im wesentlichen axialfest auf dem Katheter gehalten werden, deren Wirksamkeit nach der Implantation infolge radialer Aufweitung entfällt oder die nach der Implantation entfernbar sind, so daß ein Zurückziehen des Katheters gelingt.

EP 0 292 587 A1



Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen

Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen.

Katheter für die vorgenannten Zwecke sind allgemein bekannt. Insbesondere handelt es sich dabei um doppelumige Ballonkatheter (sog. Grüntzig-Katheter), deren eines Lumen zum Aufschieben auf einen zuvor in ein etwa durch einen Thrombus abschnittsweise verengtes oder verschlossenes Gefäß eingebrachten Führungsdraht dient, während das andere Lumen in einem Ballonabschnitt vorbestimmter Axialerstreckung ausmündet, der infolge Druckmedienbeaufschlagung durch das genannte Lumen hindurch radial aufweitbar ist.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung wird ein derartiger, in bekannter Weise in ein Gefäß in ein Gefäß eingeführter Katheter mit seinem Ballonabschnitt unter Sichtkontrolle (mittels Röntgendurchleuchtung) bis in den Bereich beispielsweise eines Thrombus vorgeschoben und der Thrombus dann durch radiale Aufweitung des Ballonabschnittes infolge dessen Beaufschlagung mit Druckmedium komprimiert, was in aller Regel zu einer Dilation der den Thrombus umgebenden Gefäßwand führt.

Die Katheterrekanalisation und auch die Katheterdilatation führen indessen nicht immer zu befriedigenden Ergebnissen. Insbesondere können sich bei langstreckigen arteriellen Verschlüssen leicht Reverschlüsse entwickeln oder die Arterienwand kollabiert teilweise wieder zum Beispiel wegen starken Wandverkalkungen. Ferner kann es zu hyperplastischen Gefäßreaktionen nach Arteriendilatation kommen, die das Lumen einengen.

Demgemäß besteht die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe in der Schaffung eines verbesserten Katheters zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen, in der Weise, daß auch bei langstreckigen arteriellen Verschlüssen Reverschlüsse, das Kollabieren der Gefäßwände oder hyperplastische Gefäßreaktionen weitestgehend ausgeschlossen sind.

Gelöst ist diese Aufgabe dadurch, daß wenigstens eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweitung fixierbare Endoprothese auf dem Katheter aufgenommen, auf diesem im wesentlichen axialfest gehalten und nach bestimmungsgemäßer Platzierung vom Katheter trennbar ist, so daß letzterer aus der hergestellten oder erweiterten Verbindung, etwa im Bereich eines Thrombus, zurückgezogen werden kann, während die Endoprothese am Ort

ihrer Platzierung verbleibt und einen erneuten Verschuß des eröffneten Lumens wirksam verhindert.

Bei der Erfindung handelt es sich somit um die Ausrüstung eines Katheters mit einer perkutan in ein erkranktes Gefäß oder eine eröffnete Verbindung zu einem Körperhohlraum bzw. zwischen Körperhöhlräumen einbringbaren Endoprothese, die nach der lagerichtigen Platzierung aufweitbar und in einer vorbestimmten Aufweitung fixierbar sowie vom wieder entfernbaren Katheter trennbar ist.

Der Einsatz einer derartigen Endoprothese ist keineswegs auf die Behandlung arterieller Gefäßverengungen beschränkt, sondern auch durchaus bei Venenerkrankungen möglich, die zum Beispiel durch Ballondilatation nicht erfolgreich behandelt werden können. Auch lassen sich unter Verwendung des erfindungsgemäßen Katheters beispielsweise arterielle Bypässe, arterio-venöse und portocavale Fisteln perkutan legen. Desgleichen ist eine endoprothetische Versorgung eines Arterienaneurysmas beispielsweise der Aorta abdominalis und der großen Beckenarterien möglich, desgleichen aber auch die Behandlung anderer Hohlorgane, wie etwa der gallen-, harn- und liquorableitenden Wege.

Es ist zwar schon über Tierversuche berichtet worden (Andrew H. Cragg et al. "Percutaneous arterial grafting", Radiology 150, 45-49, 1984), bei denen versucht wurde, eine radial deformierte, unter Aufweitung stehende - schraubenfederartige Spirale durch einen in ein Gefäß eingeführten Katheter hindurch in das Gefäß einzubringen, aber das Vorschieben einer derartigen Spirale innerhalb des Katheterlumens hat sich als nicht praktikabel erwiesen. Auch erfordert diese Methode unerwünscht großlumige Katheter und schließlich ist das Problem der Trennung der zum Vorschieben derartiger Spiralen durch das Katheterlumen hindurch erforderlichen Mittel von den Spiralen nach deren Platzierung ungelöst.

Insofern schlägt die Erfindung zum Implantieren einer Endoprothese einen Katheter vor, auf den eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweitung fixierbare Endoprothese aufgenommen ist, deren Trennung vom Katheter nach bestimmungsgemäßer Platzierung und danach das Zurückziehen des dann von der Endoprothese befreiten Katheters in einfachster Weise gelingt, wobei die Endoprothese als Implantat am Ort ihrer Platzierung verbleibt.

Bei der Erfindung kommt es darauf an, daß die Endoprothese einerseits in solcher Weise auf dem Katheter axialfest aufgenommen ist, daß mittels des Katheters beim Vorschieben zum Beispiel in einem durch einen Thrombus verengten Gefäß es einer-

seits gelingt, die Endoprothese in den Bereich des Thrombus zu bringen, daß andererseits aber nach dem lagerichtigen Plazieren die Trennung der Endoprothese vom Katheter sowie deren Fixation in der Aufweillage gewährleistet ist.

Bei einer Ausgestaltung der Erfindung kann die Endoprothese mit radialer Vorspannung auf dem Katheter aufgenommen und dadurch auf diesem bis zur radialen Aufweitung und einer insoweit bewirkten Trennung axial festgelegt sein.

Eine andere Ausgestaltung sieht vor, daß die Endoprothese zumindest auf der von der Einführ- richtung des Katheters abgewandten Seite durch ein mechanisches Mittel axial festgelegt ist, wobei als Mittel zur axialen Festlegung der Endoprothese auf dem Katheter ein auf letzteren aufgeschobener Schlauch dienen oder auch auf der von der Katheterspitze entfernten Seite des die Endoprothese aufnehmenden Bereichs der Katheter mit einer ringflanschartigen Wulst versehen sein kann, an dem sich die Endoprothese auf der von der Einführ- richtung des Katheters axial abgewandten Seite abstützt.

Es kann auch eine auf den Katheter aufgeschobene, die Endoprothese bis zu deren der Katheterspitze zugewandten Ende überdeckende, oder auch um ein geringes Maß über dieses Ende hinausreichende dünnwandige Hülle vorgesehen sein, die nach der von der Katheterspitze entfernten Seite von der Endoprothese abziehbar ist.

Eine derartige Hülle, die aus begrenzt starrem Kunststoff bestehen kann, vermag sich beim Einführen zum Beispiel in ein Gefäß etwaigen Gefäßkrümmungen anzupassen und verhindert, daß die Endoprothese beim Einführen durch das derbe Gewebe der Haut, Muskulatur und die Gefäßwand beschädigt oder hinsichtlich ihrer Lage auf dem Katheter verändert wird. Nach der Plazierung der Endoprothese wird die letztere umgebende Hülle von der Endoprothese zurückgezogen, während die Endoprothese auf dem sie aufnehmenden Katheterabschnitt in ihrer bestimmungsgemäßen Lage gehalten und durch nachfolgende radiale Aufweitung und Fixation in der Aufweillage implantierbar ist.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung sieht die Ausbildung der Endoprothese als radial aufweitbare und danach in ihrer vorbestimmten Aufweillage arretierbare Manschette vor.

Bei einer anderen wichtigen Ausgestaltung der Erfindung ist die Endoprothese ein durch Stricken, Häkeln od.dgl. aus Metall- oder Kunststoff-Fadenmaterial jeweils guter Gewebeverträglichkeit aufgebauter, radial aufweiterbarer und danach in der Aufweillage verharrender Schlauch. Neben Stricken und Häkeln kommt im Sinne der Erfindung für die Herstellung derartiger Endoprothesen jedwede Art der Maschenbildung in Betracht.

Schlauchförmige Gestricke sind beispielsweise

beim Aufbau von Filtern bekannt, haben aber als radial aufweitbare und dann in ihren Aufweillagen verharrende Endoprothesen noch keine Verwendung gefunden. Eingehende Versuche haben in-
5 dessen die besondere Brauchbarkeit gestrickter oder gehäkelter oder in sonstiger Weise durch Maschenbildung hergestellter Endoprothesen erwei-
10 sen, wie sie einerseits in einfachster Weise in Körperhöhlräume implantierbar sind und anderer-
seits als Implantate eine durchaus erwünschte Nachgiebigkeit besitzen.

Derartige Implantate kehren angesichts der ihnen eigenen Federwirkung nach begrenzten Deformationen, etwa infolge äußerer Krafteinwirkungen,
15 wieder in ihre nach dem radialen Aufweiten eingenommene Stellung zurück, so daß die Gefahr erneuter Verschlüsse im Bereich derartiger Implantate zumindest wesentlich reduziert ist.

Ein weiterer wichtiger Vorteil einer so ausgebildeten Endoprothese besteht darin, daß diese innerhalb vorbestimmter Grenzen stufenlos radial auf-
20 weitbar und somit problemlos an die Gegebenheiten des jeweiligen Einsatzfalles anpaßbar ist. Insbesondere ist dies der Fall, wenn gemäß einer Weiterbildung der Erfindung die Endoprothese vor
25 deren bestimmungsgemäßer Verwendung in solcher Weise radial verformt und im Durchmesser reduziert worden ist, daß die einzelnen Maschen mit Spiel ineinandergreifen.

Gemäß einer anderen zweckmäßigen Weiterbildung besteht die als radial aufweiterbarer Schlauch
30 ausgebildete Endoprothese aus wenigstens zwei einander umschließenden, durch Stricken, Häkeln od.dgl. hergestellten Lagen, die durchaus auch
35 unterschiedlich ausgeführt sein können. Demgemäß kann in Abhängigkeit von der Wahl der Anzahl der Lagen die Widerstandsfähigkeit derartiger Endoprothesen gegen Deformationen infolge äußerer
40 Krafteinwirkungen dem jeweiligen Einsatzzwecke entsprechend ausgewählt werden.

Die zuletzt genannte Weiterbildung kann auch durch beim radialen Aufweiten der Endoprothese
45 deren äußere Lage durchdringende Verankerungsmittel gekennzeichnet sein und die Verankerungsmittel können mit einer inneren Lage verbunden
sein und sich radial von letzteren forterstreckende Ankerstifte aufweisen, die sich in der Aufweillage durch die äußere Lage hindurcherstrecken und in
50 eine Gefäßwand oder das einen Körperhohlraum umgebende Gewebe eingreifen.

Der die Endoprothese bildende Schlauch kann aber auch aus Fadenmaterial hergestellt sein, das
55 seinerseits aus wenigstens zwei jeweils zu einem Strang zusammen gefaßten und gemeinsamen durch Stricken, Häkeln oder sonstige Schlingenbildung verarbeiteten Einzelfäden besteht. So hergestellte Endoprothesen zeichnen sich durch große Widerstandsfähigkeit gegen Deformationen infolge

äußerer Krafteinwirkungen aus.

Eine andere Weiterbildung dieser Ausgestaltung ist durch eine plastische Verformung des Fadenmaterials im Bereich der Maschen beim radialen Aufweiten der Endoprothese gekennzeichnet.

Nach einer anderen Ausgestaltung kann das Fadenmaterial aus dem die Endoprothese hergestellt ist, mit einer Beschichtung aus gewebeverträglichem Material versehen sein. Der durch Stricken, Häkeln od.dgl. aus Fadenmaterial hergestellte flexible Schlauch kann aber auch außen- und/oder innenseitig mit einer manschettenartigen Umhüllung aus dehnbarem, aber flüssigkeitsdichtem Material, wie Latex, versehen sein.

Eine gleichfalls wichtige Ausgestaltung der Erfindung ist gekennzeichnet durch die Ausbildung der Endoprothese als Gefäßklappe mit sich beidseitig axial über den durch Stricken, Häkeln oder auf ähnliche Weise hergestellten Schlauch hinauserstreckenden schlauchförmigen Abschnitten, die an ihren Enden mit nicht aufweitbaren Halterungen versehen sind und von denen der eine Abschnitt mit einer flüssigkeitsdichten Auskleidung oder Beschichtung aus Latex oder einem anderen geeigneten Material versehen ist. Beim Implantieren einer derartigen Gefäßklappe können die nicht aufweitbaren Halterringe am radialen Aufweitvorgang nicht teilnehmen, so daß sich beidseitig des schlauchförmigen Mittelteils Haltekörbe ausbilden, von denen der mit einer flüssigkeitsdichten Auskleidung oder Beschichtung versehene Haltekorb zusammen mit einer nachträglich noch in die implantierte Gefäßklappe einzubringenden Ventilkugel einen wahlweisen dichten Abschluß vermittelt, während im Bereich des anderen Endabschnittes selbst beim Anliegen der Ventilkugel am Haltering mangels einer flüssigkeitsdichten Beschichtung oder Auskleidung keine Absperrung eintreten kann.

Eine andere vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, daß die Endoprothese als Taschenklappe, etwa als Aortenklappe, mit wenigstens zwei an einem Ende eines durch Stricken, Häkeln oder auf ähnliche Weise hergestellten Schlauchteils angeordneten rautenförmigen Klappen ausgebildet ist, wobei die Klappen aus feinmaschigem Gewebe bestehen, dessen miteinander verwebte Fasern jeweils zu zwei Rautenkanten etwa parallel verlaufen und die Klappen in dreiecksförmigen Ausschnitten des Schlauchteils mit jeweils einer etwa in Axialrichtung des Schlauchteils verlaufenden Diagonalen aufgenommen, sowie längs zweier Rautenkanten mit den Kanten der dreiecksförmigen Ausschnitte im Schlauchteil verbunden sind, etwa durch Vernähen oder Häkeln mittels Federdraht.

Eine derartige Taschenklappe ist beispielsweise dergestalt in Herzkammern einsetzbar, daß

die in dreiecksförmige Ausschnitte des Schlauchteils eingesetzten Klappen im Bereich der Abgänge der Herzkranzarterien liegen, während das Schlauchteil sich in die Herzkammer hineinstreckt und dort durch radiales Aufweiten lagerichtig implantiert sowie im Bedarfsfalle durch geeignete Verankerungsmittel fixiert ist. Die Klappen dieser Endoprothese bestehen aus feinmaschigem Gewebe, dessen Lücken im implantierten Zustand durch Blutgerinsel verkleben oder aber auch durch Silikon abgedichtet sein können.

Die zuletzt erörterte Endoprothese kann aber auch umgekehrt implantiert werden, so daß sich das Schlauchteil dann in der Aorta befindet und nicht in den Ventrikel reicht. Da das durch Stricken, Häkeln oder auf ähnliche Weise hergestellte Schlauchteil an seinem klappenseitigen Ende dreiecksförmig ausgeschnitten ist, muß die Implantation so erfolgen, daß die Abgänge der Herzkranzarterien frei sind. Der Verlust an Elastizität kann in einfacher Weise durch einen die Naht zwischen den Klappen und dem Schlauchteil bildenden Federdraht ausgeglichen werden, der im implantierten Zustand das Schlauchteil und die Klappen zusätzlich an die Gefäßwand andrückt. Die Klappen sind im übrigen an ihren Spitzen abgerundet und an den - im implantierten Zustand - der Aortenwand nahen Rändern miteinander verbunden.

Wenn nach einer weiteren wichtigen Ausgestaltung der Erfindung die Endoprothese auf einem Ballonabschnitt aufgenommen ist, der infolge Druckmedienbeaufschlagung über ein in diesem Ballonabschnitt ausmündendes Lumen radial aufweitbar ist, gelingt in besonders einfacher Weise die axiale Festlegung der Endoprothese auf dem Katheter einerseits und deren Trennung vom Katheter nach lagerichtiger Implantation andererseits, indem der Ballonabschnitt des Katheters in bekannter Weise mit einem Druckmedium beaufschlagt und dadurch in solcher Weise radial aufgeweitet wird, daß die im Bereich dieses Ballonabschnittes auf dem Katheter aufgenommene Endoprothese eine radiale Aufweitung vorbestimmten Ausmaßes erfährt, um nach dem Erreichen dieser vorbestimmten Aufweitung in letzterer fixiert zu werden.

Der letztgenannten Ausgestaltung kommt insofern besondere Bedeutung zu, als Katheter mit einem infolge Druckmedienbeaufschlagung radial aufweiteren Ballonabschnitt allgemein bekannt sind und sich bewährt haben. Mit Vorteil kann es sich dabei um einen bekannten Katheter mit einem auf einen Führungsdraht aufschiebbares Lumen handeln.

Als besonders zweckmäßig hat sich dabei erwiesen, wenn in Übereinstimmung mit einer weiteren Ausgestaltung der Katheter im Bereich zwischen dem Ballonabschnitt und der Katheterspitze einen zum Ballonabschnitt hin leicht ansteigenden

Konus aufweist. Dadurch wird die bei derartigen Kathetern ansonsten anzutreffende Stufe im Bereich zwischen der Katheterspitze und dem Ballonabschnitt vermeiden und mithin das Einführen des Katheters in ein Gefäß wesentlich erleichtert. An den genannten Konus kann sich auch ein zum Ballonabschnitt hin abfallender Konus anschließen, der beispielsweise eine Begrenzung für eine die auf dem Ballonabschnitt aufgenommene Endoprothese überdeckende und zwecks Freigabe des Implantats zurückziehbare Hülse bilden kann.

Eini zum Ballonabschnitt des Katheters abfallender Konus reduziert auch die Gefahr des Hängenbleibens eines aufgedehnten Implantats im Bereich einer Krümmung, wenn der Katheter zurückgezogen wird.

Anhand der beigefügten Zeichnung sollen nachstehend ein Ballonkatheter mit einer auf dem Ballonabschnitt aufgenommenen, radial aufweitbaren und in der Aufweiltage fixierbaren Endoprothese, eine Ausführungsmöglichkeit einer derartigen Endoprothese sowie das Eröffnen eines durch einen Thrombus verschlossenen Gefäßes und im Zusammenhang damit die Implantation einer Endoprothese im Bereich des Thrombus im Gefäß erläutert werden. Im schematischen Ansichten zeigen:

Fig. 1 einen Katheter mit einem radial aufweitbaren Ballonabschnitt und einer auf diesem axialfest aufgenommenen, in einer vorbestimmten Aufweiltage fixierbaren Endoprothese.

Fig. 2 einen Katheter wie in Fig. 1, jedoch mit einem aufgeschobenen, teilweise im Längsschnitt gezeigten Schlauch, an dem sich die auf dem Ballonabschnitt aufgenommene Endoprothese auf der von der Einführrichtung abgewandten Seite abstützt, und mit einer dünnwandigen, die Endoprothese bis zu dem von der Katheterspitze zugewandten Ende überdeckenden Hülle, die den aufgeschobenen Schlauch umschließend sich auf der von der Katheterspitze entfernten Seite der Endoprothese forterstreckt.

Fig. 3 in einem Längsschnitt gemäß der Schnittlinie III-III in Fig. 1 die radial aufgeweitete und in der Aufweiltage fixierte Endoprothese sowie den Katheter mit dem ebenfalls aufgeweiteten, teilweise geschnitten dargestellten Ballonabschnitt.

Fig. 4 in einer Ansicht wie in Fig. 2 einen abgewandelten Katheter mit einem Doppelkonus im Bereich der Katheterspitze und mit Distanzmitteln auf dem sich vom Ballonabschnitt nach der von der Spitze abgewandten Seite forterstreckenden Bereich.

Fig. 5 eine als schlauchartiges Drahtgestricke ausgebildete Endoprothese für sich allein vor dem radialen Aufweiten.

Fig. 6 einen Querschnitt durch die Endoprothese nach Fig. 4, und zwar in vollen Linien im nicht aufgeweiteten Zustand und in strichpunktierten Linien nach dem Aufweiten.

Fig. 7 in einem vergrößerten Ausschnitt gemäß VII. in Fig. 6 die Ausbildung der Maschen des Drahtgestrickes in der Ursprungslage vor dem radialen Aufweiten und in der Aufweiltage.

Fig. 8 in einer Längsschnittansicht einen vergrößerten Ausschnitt aus einer nicht aufgeweiteten Endoprothese mit zwei einander umschließenden Gestrickelagen und einem an der inneren Gestrickelage befestigten Verankerungsmittel, das einen sich im Ringspalt zwischen den Gestrickelagen radial nach außen erstreckenden Ankerstift besitzt.

Fig. 9 in einer Ansicht wie in Fig. 8 die axiale Fixation der Endoprothese infolge Eingriffs der durch die äußere Gestrickelage hindurchgedrungenen und in die Gefäßwandung eingreifenden Ankerstifte.

Fig. 10 eine als Gefäßklappe ausgebildete Endoprothese für sich allein vor dem radialen Aufweiten in einer Längsschnittansicht.

Fig. 11 Die Gefäßklappe nach Fig. 10 im implantierten Zustand innerhalb eines nur angedeuteten Gefäßes, ebenfalls in einer Längsschnittansicht.

Fig. 12 eine als Aortenklappe ausgebildete Gefäßklappe für sich allein in nicht aufgeweiteten Zustand.

Fig. 13 die Aortenklappe nach Fig. 12 im radial aufgeweiteten Zustand.

Fig. 14 eine im Bereich der Abgänge der Herzkranzarterien implantierte Aortenklappe.

Fig. 15 ein durch einen Thrombus verschlossenes Gefäß mit einem eingeführten Führungsdraht in einem Längsschnitt durch das Gefäß.

Fig. 16 in einer Ansicht wie in Fig. 15, das Gefäß nach durchgeführter Ballonkatheter-Kanalisation mit dem dann komprimierten Thrombus.

Fig. 17 in einer Ansicht wie in Fig. 15 einen in das Gefäß eingeführten Ballonkatheter mit einer auf dem Ballonabschnitt aufgenommenen Endoprothese im Bereich des komprimierten Thrombus vor der radialen Aufweitung des Ballonabschnittes und der Endoprothese.

Fig. 18 gleichfalls in einer Ansicht wie in den Fig. 15 bis 17 die durch radiale Aufweitung des Ballonabschnittes des Katheters infolge Druckmedienbeaufschlagung an die Gefäßwand komprimierte Endoprothese und

Fig. 19 ebenfalls in einer Längsschnittansicht durch das Gefäß die in diesem im Bereich des komprimierten Thrombus implantierte Endoprothese nach dem Entfernen des Ballonkatheters und des in das Gefäß eingebrachten Führungsdrahtes.

Bei dem in den Fig. 1 bis 4 schematisch veranschaulichten Katheter 10, 10' handelt es sich um

einen bekannten doppelumigen Katheter, dessen zentrales Lumen 11 sich axial durch den Katheter hindurcherstreckt und zum Aufschieben des Katheters auf einen Führungsdraht 12 dient, wie Fig. 3 zeigt. Ein das erste Lumen konzentrisch umschließendes zweites Lumen 13 mündet in einem in der Nähe der Katheterspitze 14 angeordneten Ballonabschnitt 15 aus. Die annähernd über die gesamte Axialerstreckung des Katheters coaxial geführten Lumen 11, 13 teilen sich in einem endseitigen Winkelstück 16, was indessen hier nur insoweit interessiert, als das zentrale Lumen 11 zum Aufschieben auf den Führungsdraht 12 mit der sich endseitig von dem Winkelstück forterstreckenden Leitung 17 fluchtet, während das in dem Ballonabschnitt 15 ausmündende Lumen 13 mit der im Winkel dazu verlaufenden Leitung 18 in Strömungsverbindung steht.

Im Unterschied zu vorbekannten Ballonkathetern ist bei der Erfindung auf dem infolge Druckmedienbeaufschlagung radial aufweitbaren Ballonabschnitt 15 des Katheters eine Endoprothese 20 im wesentlichen axial fest aufgenommen, die in unten noch zu beschreibender Weise infolge radialer Aufweitung zum Beispiel in einem Gefäß implantierbar und vom Katheter trennbar ist.

Die Endoprothese kann dabei unter radialer Vorspannung auf dem Katheter 10 aufgenommen und dadurch auf diesem axial festgelegt sowie infolge radialer Aufweitung und Arretierung in der Aufweiltage vom Katheter trennbar sein.

Anstelle der axialen Fixation der Endoprothese auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters 10 infolge radialer Vorspannung oder zusätzlich zu letzterer kann sich die Endoprothese 20 auch auf der von der Einführrichtung entfernten Seite an einem zuvor auf den Katheter aufgeschobenen Schlauch 22 abstützen. Dies zeigt Fig. 2.

Ferner zeigt Fig. 2 eine die Endoprothese 20 über ihre gesamte Länge konzentrisch umschließende Hülle 23, die sich auf der von der Katheterspitze 14 entfernten Seite forterstreckt und die Endoprothese beim Einführen des Katheters 10 vor Beschädigungen durch die Haut, Muskulatur oder Gefäßwände sowie gegen Verrutschen auf dem Katheter schützt. Die schlauchartige Hülle, die aus dünnwandigem Kunststoff einer gewissen Formfestigkeit besteht, vermag sich etwaigen Krümmungen des Einführweges problemlos anzupassen und wird nach der lagerichtigen Platzierung der Endoprothese von dieser nach der von der Katheterspitze entfernten Seite zurückgezogen, wobei der die Endoprothese abstützende Schlauch, dessen entferntes Ende die Hülle mindestens um das Längenmaß der Endoprothese überragt, in seiner aus Fig. 2 ersichtlichen Abstützlage verbleibt.

Bei dem in Fig. 4 veranschaulichten Katheter 10' ist zwischen der Katheterspitze 14' und dem

Ballonabschnitt 15 mit der darauf aufgenommenen Endoprothese 20 ein Doppelkonus 19 angeordnet. Dadurch ist die bei dem Katheter 10 nach den Fig. 1 bis 3 zwischen Spitze und Ballonabschnitt auftretende Stufe vermieden und das Einführen in das Gefäß erleichtert. Auf der vom Ballonabschnitt entfernten Seite ist der Katheter mit in Katheterlängsrichtung in Abständen voneinander angeordneten Distanzringen 24 versehen, an denen sich die in gleicher Weise wie bei dem Katheter nach Fig. 2 aufgeschobene und bis über die Endoprothese reichende Hülle 23 radial abstützt. Ferner sichert der dem Ballonabschnitt benachbarte Ring 24 die Endoprothese in ihrer axialen Lage auf dem Ballonabschnitt.

Ballonkatheter der erwähnten Art dienen zum Eröffnen und/oder Erweitern beispielsweise von durch Thromben verschlossenen oder verengten Gefäßen. Fig. 15 zeigt schematisch ein Gefäß 26, das durch einen Thrombus 25 verschlossen ist. Um ein derart verschlossenes -oder auch nur verengtes- Gefäß zu eröffnen, muß zunächst in bekannter Weise ein Führungsdraht 12 in das Gefäß eingeführt werden, worauf ein Ballonkatheter mit seinem einen Lumen über den Führungsdraht 12 in dem Gefäß in solcher Weise vorgeschoben wird, daß der infolge Druckmedienzufuhr durch das andere Lumen radial aufweitbare Ballonabschnitt 15 im Bereich des Thrombus liegt. Durch radiales Aufweiten des Ballonabschnittes infolge dessen Druckmedienbeaufschlagung über das eine Lumen wird der Thrombus 25 radial komprimiert, was zu der in Fig. 16 schematisch veranschaulichten Aufweitung 27 der Gefäßwand 28 im Bereich des komprimierten Thrombus führt.

Bei der bekannten Ballon-Rekanalisation wird nunmehr nach Wegnahme der die radiale Aufweitung des Ballonabschnittes bewirkenden Druckmedienbeaufschlagung der Katheter zusammen mit dem Führungsdraht aus dem Gefäß zurückgezogen. Es kann somit, jedenfalls im Laufe der Zeit, zu erneuten Gefäßverengungen oder gar zu Reverschlüssen kommen. Demgemäß eröffnet der durch die Erfindung vorgeschlagene Katheter die Möglichkeit, im Bereich des komprimierten Thrombus eine erneuten Gefäßverschluß bzw. eine erneute Gefäßverengung verhindernde Endoprothese 20 zu implantieren.

Demgemäß wird nach der vorstehend erläuterten Ballonrekanalisation nach Wegnahme der Druckmedienbeaufschlagung des Ballonabschnittes der Katheter unter Belassung des Führungsdrahtes 12 aus dem Gefäß 26 zurückgezogen und ein Katheter nach der Erfindung, der eine radial aufweitbare und in einer vorbestimmten Aufweiltage arretierbare Endoprothese 20 auf seinem Ballonabschnitt 15 aufnimmt, auf den Führungsdraht 12 aufgeschoben, bis der Ballonabschnitt mit der dar-

auf aufgenommenen Endoprothese in den Bereich des komprimierten Thrombus 25 im Gefäß gelangt. Dies zeigt Fig. 17.

Nachdem die auf dem Ballonabschnitt 15 des Katheters aufgenommene Endoprothese 20 lage-
richtig im Gefäß 26 plaziert ist, wird die Endopro-
these durch Druckmedienbeaufschlagung des
Ballonabschnittes 15 des Katheters radial aufgewei-
tet und innenseitig an die Gefäßwand 28 kompri-
miert, wobei der bereits vorkomprimierte Thrombus
25 eine weitere Kompression und die umgebende
Gefäßwand eine entsprechende zusätzliche radiale
Ausdehnung erfahren. In der aus Fig. 18 ersichtli-
chen radialen Aufweiltage erfährt die Endoprothese
eine Fixation, was unten noch näher erläutert wird.

Nach der Fixation der Endoprothese in ihrer an
die Wand komprimierten Aufweiltage wird der
Ballonabschnitt 15 des Katheters infolge Weg-
nahme der Druckmedienbeaufschlagung radial
reduziert und danach der Katheter samt Führungs-
draht 12 aus dem Gefäß 26 zurückgezogen. Dabei
verbleibt die Endoprothese 20 als Implantat im
Gefäß und verhindert eine mögliche Rückbildung
des komprimierten Thrombus 25 sowie die dadurch
begründete Gefahr erneuter Gefäßverengungen
oder Gefäßverschlüsse.

Mögliche Ausführungsformen der auf dem
Ballonabschnitt 15 des Katheters 10 axialfest ge-
haltenen und infolge radialer Aufweitung des Ballonab-
schnittes ebenfalls radial aufweitbaren und in einer
vorbestimmten Aufweiltage gegen nachfolgende
Querschnittsreduzierungen arretierbaren Endopro-
these veranschaulichen die Fig. 5 bis 11.

Bei der in den Fig. 5 bis 9 veranschaulichten
Ausführungsform der Endoprothese 20 handelt es
sich um ein schlauchförmiges Gestrücke 30 aus
Metalldrähten oder Kunststoffasern jeweils guter
Gewebeverträglichkeit im Durchmesserbereich von
etwa 0,1 mm, die durch eng anliegendes Umstrick-
en eines (nicht dargestellten) Kerns hergestellt
wird, der danach entfernbar ist. Die Quer-
schnittsansicht nach Fig. 6 zeigt in vollen Linien die
Endoprothese nach Fig. 5 im Ursprungszustand,
also vor dem radialen Aufweiten, während die Auf-
weiltage bei 31 in strickpunktierten Linien angede-
utet ist.

Bei dem die Endoprothese 20 bildenden -
schlauchförmigen Gestrücke 30 handelt es sich um
ein in der Ursprungslage, also vor dem radialen
Aufweiten, lockeres Gestrücke, dessen einzelne Ma-
schen 32 locker, also mit gegenseitigem Spiel,
ineinandergreifen und etwa die in Fig. 7 angede-
utete Schlingenform aufweisen. Das lockere Ineinan-
dergreifen der einzelnen Maschen kann im Be-
darfsfalle durch Zusammendrücken des Gestrückes
und eine damit einhergehende Durchmesserredu-
zierung vor dessen Verwendung als Endoprothese
verbessert werden. Beim radialen Aufweiten des

Gestrückes findet eine Verformung der die einzel-
nen Masche bildenden Schlingen über den elastis-
chen Bereich des Fadenmaterials hinaus statt,
mithin also eine plastische Verformung des Faden-
materials, bis diese eine etwa der Darstellung in
Fig. 7 entsprechende, bei 33 angedeutete Gestalt
angenommen haben.

Angesichts der beim radialen Aufweiten des -
schlauchförmigen Gestrückes eintretenden plasti-
schen Verformung des die Maschen bildenden
Fadenmaterials findet eine selbsttätige Fixation in
der jeweiligen Aufweiltage statt, ohne daß es dafür
irgendwelcher zusätzlicher Maßnahmen bedarf.
Demgemäß ist innerhalb vorbestimmter Grenzen
die als schlauchförmiges Gestrücke ausgebildete
Endoprothese stufenlos aufweitbar und daher den
Bedürfnissen des jeweiligen Anwendungsfalles
weitgehend anpaßbar.

Anstelle schlauchförmiger Gestrücke können
auch durch Häkeln, Weben, Knüpfen oder sonstige
Weise aus Fadenmaterial hergestellte Endoprothe-
sen eingesetzt werden.

Bei der schematisch in den Fig. 8 und 9
gezeigten Ausführungsform besteht die Endopro-
these 20' aus zwei einander umschließenden Ge-
strickelagen 30', 30'', zwischen denen Veranke-
rungsmittel 34 ausgenommen sind, die einen an
der inneren Gestrickelage 30' befestigten Drucktel-
ler 35 und einen sich davon radial nach außen
forterstreckenden Ankerstift 36 besitzen. Wie Fig. 8
zeigt, erstrecken sich die Ankerstifte vor dem radia-
len Aufweiten der Endoprothese in einem Ringspalt
37 zwischen den Gestrickelagen 30', 30'', durch-
dringen aber beim radialen Aufweiten die äußere
Gestrickelage 30'' und greifen in der aus Fig. 8
ersichtlichen Weise in die in dieser Figure strich-
punktiert angedeutete Gefäßwand 28 ein. Dadurch
ist eine formschlüssige Fixation der Endoprothese
im Gefäß verwirklicht.

Bei der in den Fig. 10 und 11 veran-
schaulichten Endoprothese handelt es sich um eine
Gefäßklappe 40 mit einem aus zwei einander um-
schließenden Gestrickelagen 41, 42 bestehenden -
schlauchförmigen Mittelteil und zwei -
schlauchförmigen Abschnitten 43, 44 aus aufweit-
barem Material, die sich beidseitig axial über die
Gestrickelagen hinauserstrecken und beidseitig mit
nicht aufweitbaren Halterungen 45, 46 fest verbun-
den sind. Bei den Abschnitten 43, 44 kann es sich
ebenfalls um Gestrickelagen handeln, wobei einer
dieser Abschnitte, etwa der Abschnitt 44, mit einer
flüssigkeitsdichten Auskleidung oder Beschichtung
versehen ist, etwa aus Latex.

Die Implantation der Gefäßklappe erfolgt in der
oben in Verbindung mit der Endoprothese 20 erläu-
terten Weise, wobei der Ballonabschnitt des einzu-
setzenden Katheters die axiale Länge der Gestrick-
kelagen 41, 42 nicht überschreiten und über letz-

tere auf keiner Seite vorstehen darf. Wenn nach lagerichtiger Plazierung in einem Gefäß die Gefäßklappe infolge Druckmedienbeaufschlagung des Ballonabschnittes des Katheters radial aufgeweitet wird, nehmen die beidseitigen Halteringe 45, 46 der axial vorstehenden Abschnitte 43, 44 an der Aufweitung nicht teil, so daß sich beidseitig von den Gestrickelagen ein proximaler und ein distaler Haltekorb 47, 48 ausbilden, wie dies Fig. 11 zeigt.

Nach der Implantation der Gefäßklappe und dem Zurückziehen des Katheters aus dem Gefäß wird mittels eines bekannten Katheters eine mit einem ablösbaren Schlauch versehene Kugelhülle in das Gefäß eingebracht und durch einen der Halteringe hindurch in die implantierte Gefäßklappe 40 eingeführt sowie anschließend durch Zufuhr von Silicon oder einem ähnlichen Material innerhalb der Gefäßklappe zur Kugelform aufgeweitet, um nach dem Ablösen der Zuleitung dann eine Ventilkugel 49 der Gefäßklappe zu bilden. Angesichts der Auskleidung oder Beschichtung des den Haltekorb 48 bildenden Abschnittes 44 vermittelt die Ventilkugel 49 im Zusammenwirken mit dem Haltekorb 48 einen dichten Gefäßabschluß. Im Bereich des Haltekorbs 47 kann hingegen auch beim Anliegen der Ventilkugel 49 kein Gefäßabschluß auftreten, weil der durch den Haltering 45 abgeschlossene Abschnitt 43 mit keiner Auskleidung oder Beschichtung versehen und daher auch beim Anliegen der Ventilkugel am Haltering 45 nicht absperrbar ist.

Bei der in den Fig. 12 bis 14 gezeigten Endoprothese handelt es sich um eine Aortenklappe 50 mit drei rautenförmigen Klappen 51, die an einem Ende eines durch Häkeln, Stricken oder auf ähnliche Weise hergestellten Schlauchteils 52 angeordnet und jeweils mit in Axialrichtung des Schlauchteils verlaufenden Diagonalen längs zweier Rautenkanten an den Kanten dreiecksförmiger Ausschnitte im Schlauchteil durch Vernähen oder Verhäkeln verbunden sind, wie dies in den Fig. 12 und 13 bei 53 angedeutet ist.

In Fig. 12 ist eine Aortenklappe für sich allein vor dem radialen Aufweiten veranschaulicht, wobei nur eine der drei in dreiecksförmigen Ausschnitten des Schlauchteils 52 aufgenommenen rautenförmigen Klappen 51 sichtbar ist, deren Hauptdiagonalen sich in Längsrichtung des Schlauchteils erstrecken. Die Klappen 51 bestehen zum Beispiel aus feinmaschigem Drahtgewebe, bei dem die einander kreuzenden Drähte jeweils parallel zu zwei Rautenkanten verlaufen. Fig. 13 hingegen veranschaulicht die Aortenklappe 50 im radial aufgeweiteten Zustand, in dem die rautenförmigen und jeweils längs zweier Rautenkanten bei 53 mit den Ausschnittkanten des Schlauchteils 52 eine - von oben gesehen - etwa quadratische Gestalt angenommen haben.

Das durch Häkeln, Stricken oder auf ähnliche Weise hergestellte Schlauchteil ist in gleicher Weise wie die oben erläuterte Endoprothese radial aufweitbar und dann in der jeweiligen Aufweiltage durch plastische Deformation der einander umschließenden Geschlinge fixierbar. Zur lagerichtigen Fixation können zusätzliche Verankerungsmittel vorgesehen sein, wie oben in Verbindung mit den Fig. 8 und 9 erläutert worden ist. Die an das Schlauchteil angeschlossenen rautenförmigen Klappen aus feinmaschigem Gewebe vermögen beim radialen Aufweiten des Schlauchteils letzterem unproblematisch zu folgen, weil die einander kreuzenden Fasern des feinmaschigen Gewebes zu jeweils zwei Rautenkanten parallel verlaufen und die Hauptdiagonale der Raute sich in Längsrichtung des Schlauchteils erstreckt. Angesichts dieser Ausbildung und Anordnung der Klappen gehen diese bei fortschreitendem radialen Aufweiten des Schlauchteils mehr und mehr aus der Rautenform zur Quadratform über, wie die Fig. 12 und 13 zeigen.

Fig. 14 schließlich veranschaulicht eine durch eine Aorte 54 implantierte Aortenklappe 50, deren radial aufgeweitete Schlauchteil in eine Herzkammer 55 hineinragt und in hier nicht weiter interessierender Weise fixiert ist, während die Klappen 51 sich im Bereich der Abgänge 56 der Herzkranzarterien befinden. Das Implantat ist dabei so fixiert, daß angesichts der dreiecksförmigen Ausschnitte des Schlauchteils an seinem klappenseitigen Ende die Abgänge der Herzkranzarterien frei sind.

Ansprüche

1. Katheter zum Herstellen oder Erweitern von Verbindungen zu oder zwischen Körperhöhlräumen, insbesondere zum Eröffnen oder Erweitern von Gefäßen, dadurch gekennzeichnet,

daß wenigstens eine radial aufweitbare und in ihrer Aufweiltage fixierbare Endoprothese (20,20') auf dem Katheter (10,10') aufgenommen, auf diesem im wesentlichen axial fest gehalten und nach bestimmungsgemäßer Plazierung vom Katheter trennbar ist.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20) mit radialer Vorspannung auf dem Katheter (10) aufgenommen und dadurch auf diesem axial festgelegt ist.

3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20) zumindest auf der von der Einführrichtung des Katheters (10) abgewandten Seite durch ein mechanisches Mittel axial festgelegt ist.

4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20,20') eine radial aufweitbare und in wenigstens einer vorbestimmten Aufweiltage arretierbare Manschette (30, 40, 50) ist.

5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese (20, 20') ein durch Stricken, Häkeln od. dgl. aus Metall- oder Kunststoff-Fadenmaterial guter Gewebeverträglichkeit aufgebauter, radial aufweiterbar und danach in der Aufweiltage verharrender flexibler Schlauch (30, 40, 50) ist.

6. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei wenigstens einem Teil des Fadenmaterials, aus dem der flexible Schlauch (30, 40, 50) hergestellt ist, um ein mit Lochungen oder Perforationen versehenes Hohlmaterial z.B. zur kontinuierlichen Medikamentenabgabe handelt.

7. Katheter nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß der flexible Schlauch (30, 40, 50) vor seiner Verwendung als Endoprothese (20,20') in solcher Weise radial verformt und im Durchmesser reduziert wird, daß die einzelnen Maschen mit Spiel ineinandergreifen.

8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die als radial aufweiterbarer Schlauch (30, 40,50) ausgebildete Endoprothese aus wenigstens zwei einander umschließenden, durch Stricken, Häkeln od. dgl. hergestellten, ggf. unterschiedlich ausgeführten Lagen besteht.

9. Katheter nach Anspruch 8, gekennzeichnet durch beim radialen Aufweiten der Endoprothese deren äußere Lage durchdringende Verankerungsmittel (34).

10. Katheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungsmittel (34) mit einer inneren Lage der Endoprothese verbunden sind und sich radial von letzterer forterstreckende Ankerstifte (36) aufweisen.

11. Katheter nach einem der Ansprüche 5 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der die Endoprothese bildende Schlauch (30, 40, 50) aus Fadenmaterial hergestellt ist, das seinerseits aus wenigstens zwei jeweils zu einem Strang zusammengefaßten und gemeinsam durch Stricken, Häkeln od. dgl. verarbeiteten Einzelfäden besteht.

12. Katheter nach einem der Ansprüche 7 bis 11, gekennzeichnet durch eine plastische Verformung des den flexiblen Schlauch (30, 40, 50) bildenden Fadenmaterials im Bereich der Maschen beim radialen Aufweiten der Endoprothese.

13. Katheter nach einem der Ansprüche 5 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Fadenmaterial, aus dem der die Endoprothese bildende flexible Schlauch (30, 40, 50) hergestellt ist, mit einer Beschichtung aus gewebeverträglichem Material versehen ist.

14. Katheter nach einem der Ansprüche 5 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der durch Stricken, Häkeln od.dgl. hergestellte flexible Schlauch (30, 40, 50) außen-und/ oder innenseitig mit einer manschettenartigen Umhüllung aus dehnbarem Material, wie Latex, versehen ist.

15. Katheter nach einem der Ansprüche 5 bis 14, gekennzeichnet durch die Ausbildung der Endoprothese als Gefäßklappe mit sich beidseitig axial über den durch Stricken, Häkeln oder auf ähnliche Weise hergestellten Schlauch (40) hinauserstreckenden schlauchförmigen Abschnitten (43, 44), die an ihren Enden mit nicht aufweiterbaren Halteringen (45, 46) versehen sind und von denen der eine Abschnitt (44) mit einer flüssigkeitsdichten Auskleidung oder Beschichtung aus Latex oder einem anderen geeigneten Material versehen ist.

16. Katheter nach einem der Ansprüche 5 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese als Taschenklappe (50), etwa als Aortenklappe, mit wenigstens zwei an einem Ende eines durch Stricken, Häkeln oder auf ähnliche Weise hergestellten Schlauchteils (52) angeordneten rautenförmigen Klappen (51) ausgebildet ist, wobei die Klappen aus feinmaschigem Gewebe bestehen, dessen miteinander verwebte Fasern jeweils zu zwei Rautenkanten etwa parallel verlaufen und die Klappen in dreiecksförmigen Ausschnitten des Schlauchteils mit jeweils einer etwa in Axialrichtung des Schlauch teils verlaufenden Diagonalen aufgenommen sowie längs zweier Rautenkanten mit den Kanten der dreiecksförmigen Ausschnitte im Schlauchteil verbunden sind, etwa durch Vernähen oder Häkeln mittels Federdraht.

17. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Endoprothese auf einem Ballonabschnitt (15) des Katheters (10,10') aufgenommen ist, der infolge Druckmedienbeaufschlagung über ein in diesem Ballonabschnitt ausmündendes Lumen (13) radial aufweiterbar ist.

18. Katheter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß zur Vermeidung einer Stufe zwischen der Katheterspitze und dem Ballonabschnitt (15) ein zu letzterem hin leicht ansteigender Konus (19) vorgesehen ist, der gleichzeitig zur Katheterspitze hin eine axiale Begrenzung für die im nicht aufgeweiteten Zustand auf dem Ballonabschnitt aufgenommene Endoprothese bildet.

19. Katheter nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Konus als Doppelkonus (19) mit einem sich zum Ballonabschnitt (15) hin verjüngenden Teil ausgebildet ist.

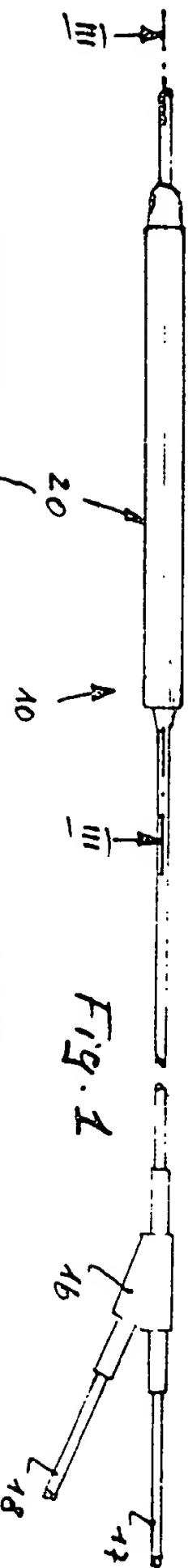


Fig. 1



Fig. 2

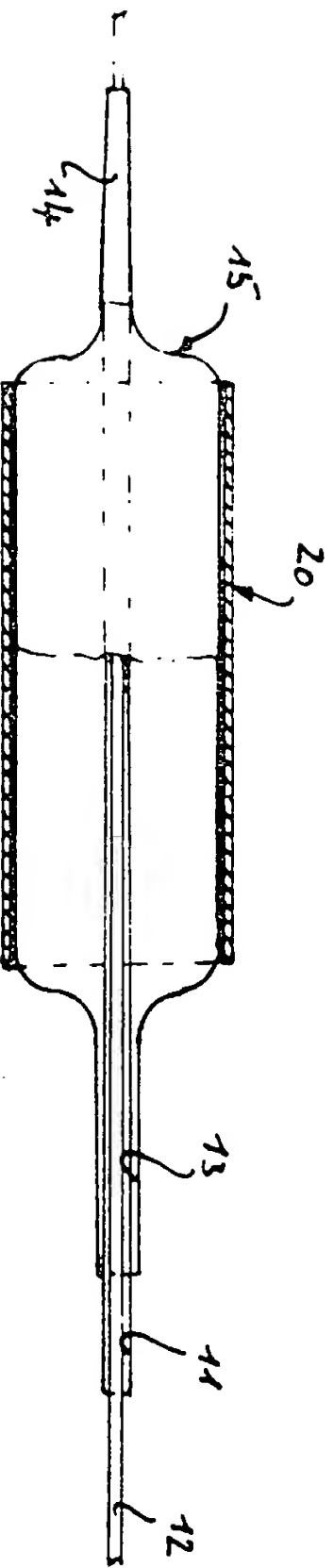


Fig. 3

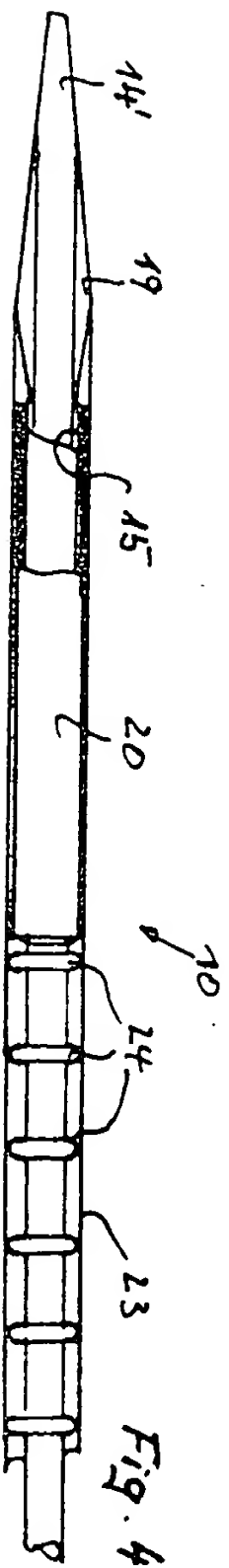


Fig. 4

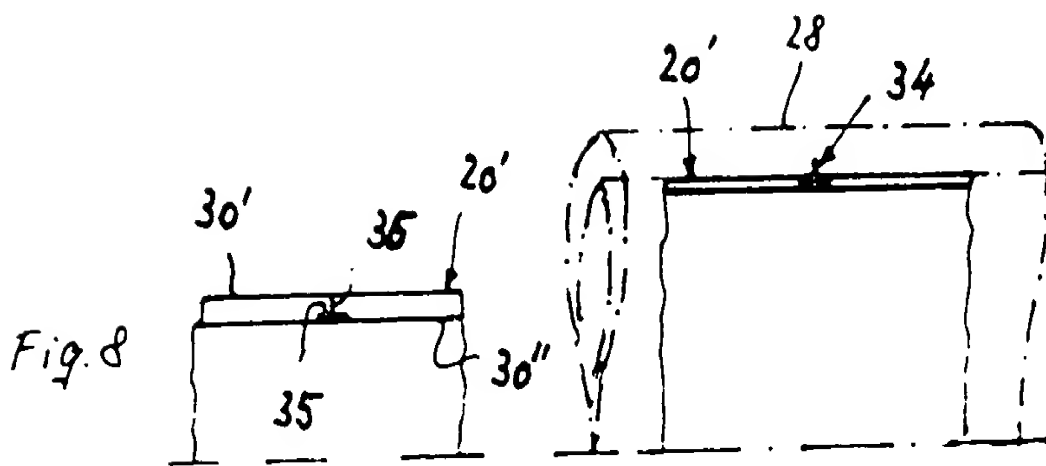
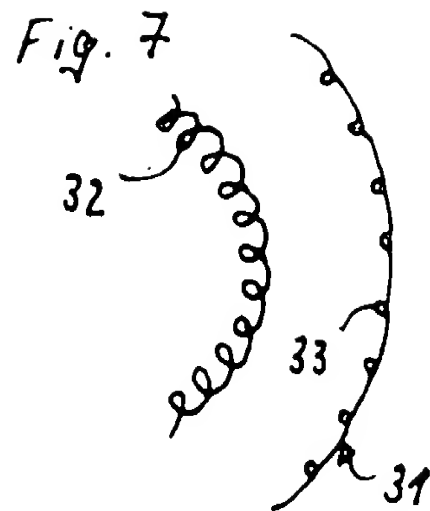
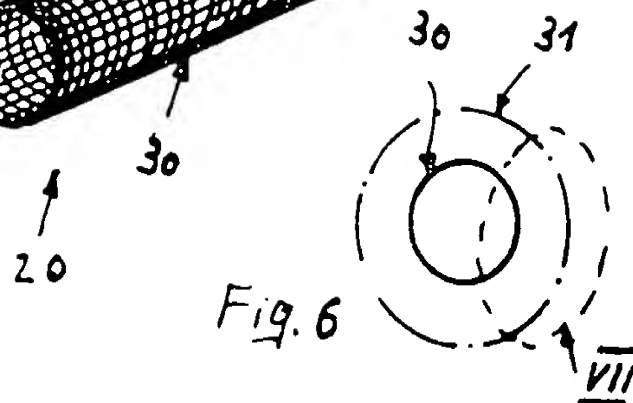
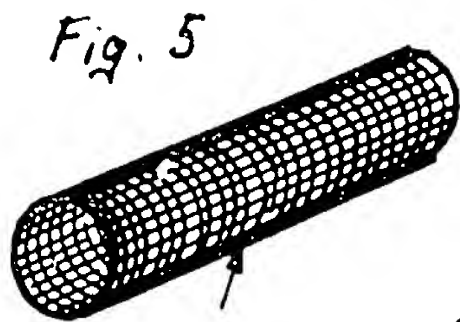
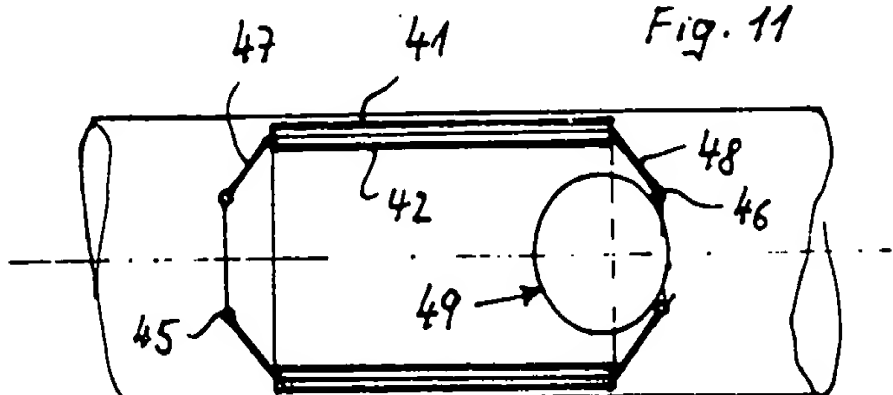
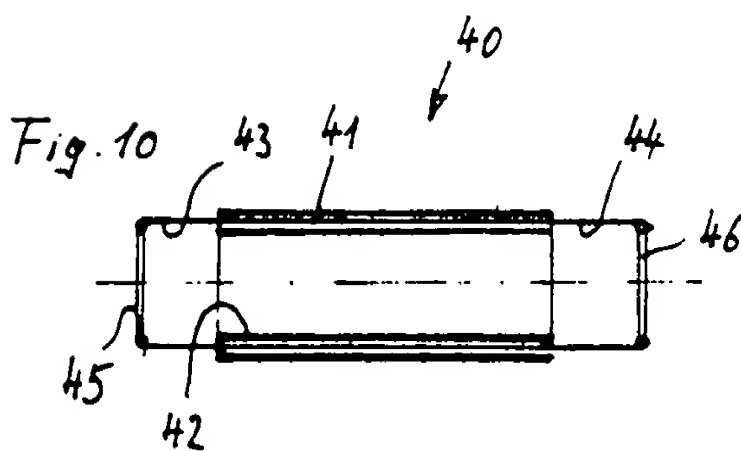


Fig. 9



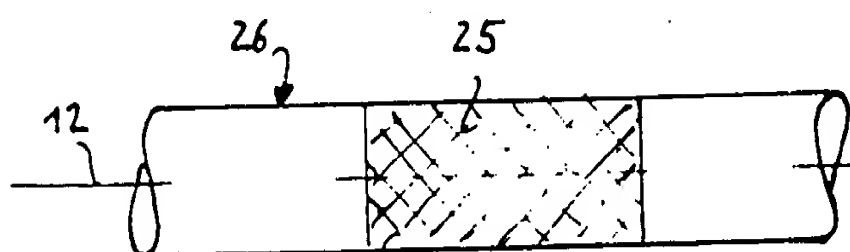
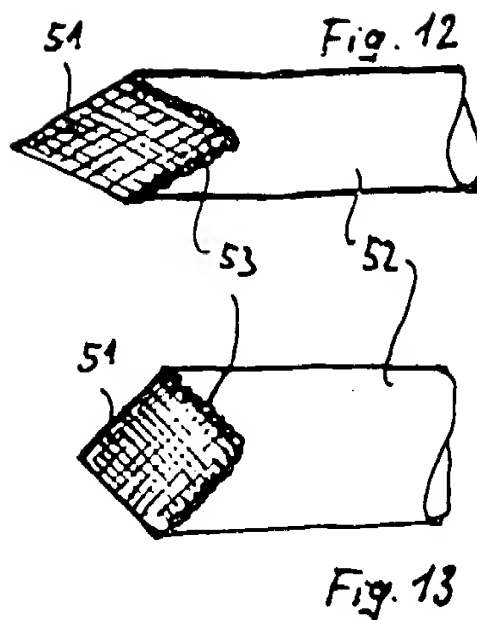
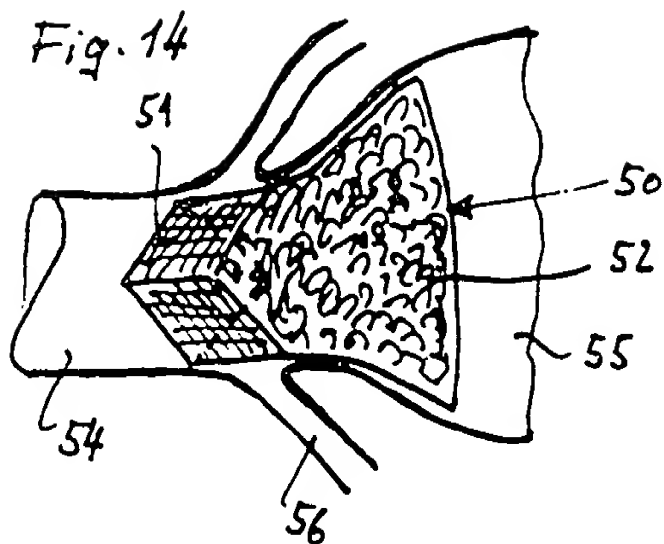


Fig. 15

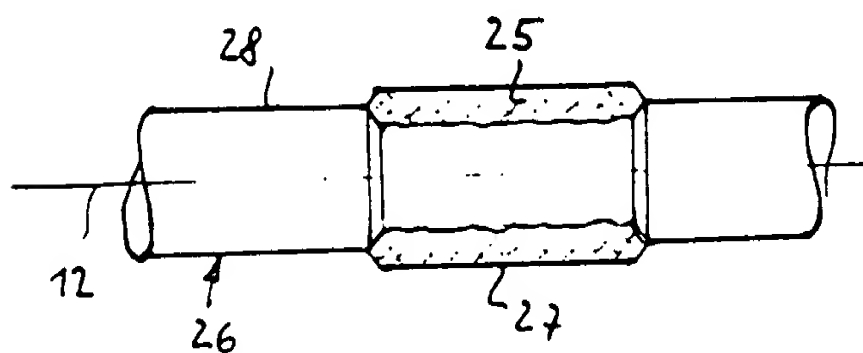


Fig. 16

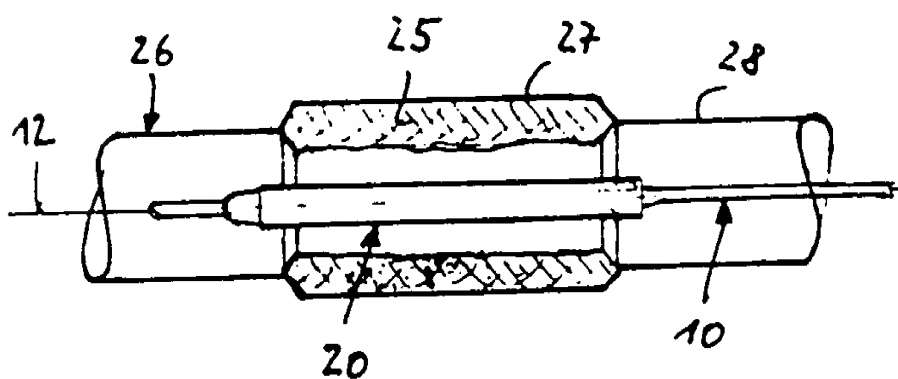


Fig. 17

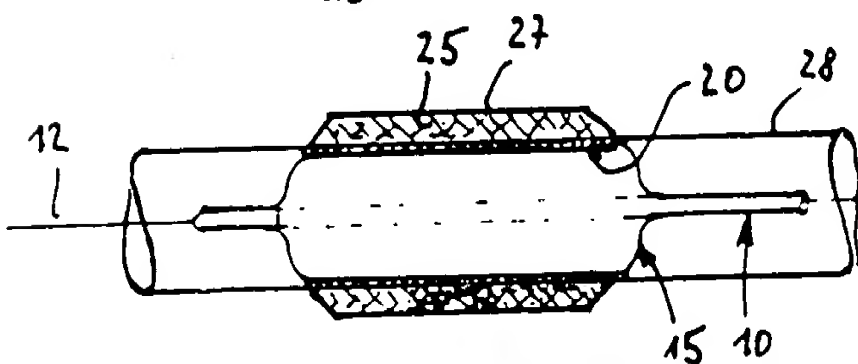


Fig. 18

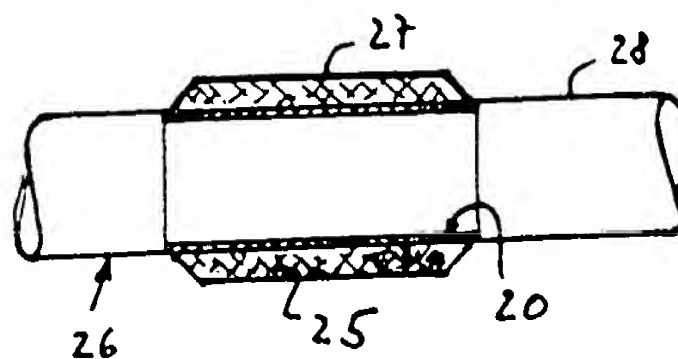


Fig. 19



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 87 10 7638

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
X	EP-A-0 221 570 (PALMAZ) * Anspruch 3; Spalte 9, Zeile 16 - Spalte 11, Zeile 16; Figuren 1A-2B *	1-4, 17	A 61 M 29/00 A 61 F 2/06
A	---	5, 6	
X	EP-A-0 183 372 (RAYCHEM CO.) * Ansprüche 1-6, 13; Seite 6, Zeile 19 - Seite 7, Zeile 6; Seite 10, Zeilen 11-23; Figuren 4, 5 *	1, 2, 5-7 , 17	
X	FR-A-2 525 896 (WALLSTEN) * Anspruch 1; Seite 10, Zeile 10 - Seite 11, Zeile 30; Figuren 1A, 2A, 5, 7 *	1-7, 17	
A	FR-A-2 391 709 (RHONE POULENC INDUSTRIES) * Ansprüche 1-3; Seite 2, Zeile 36 - Seite 3, Zeile 14 *	1, 5, 7- 10, 13	
A	DE-U-1 706 147 (LAWTON) * Ansprüche 1, 2; Figur 1 *	18, 19	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4) A 61 F 2/00 A 61 M 29/00
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort BERLIN		Abschlußdatum der Recherche 01-12-1987	Prüfer PAPA E.R.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			

FORM 1503 03.82 (1/80)

10

0

2

7

6

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.